



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/614668/2021
EMA/H/C/005947

Libmyris (*adalimumab*)

Prehľad o lieku Libmyris a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Libmyris a na čo sa používa?

Liek Libmyris pôsobí na imunitný systém (prirodzenú obranu tela) a používa sa na liečbu týchto ochorení:

- ložisková psoriáza (choroba spôsobujúca červené šupinaté škvrny na koži),
- psoriatická artritída (choroba spôsobujúca červené šupinaté škvrny na koži a zápal kĺbov),
- reumatoidná artritída (ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov),
- polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída a artritída spojená s entezitídou (obidve ochorenia sú zriedkavé a spôsobujú zápal kĺbov),
- axiálna spondylartritída (zápal chrčtice spôsobujúci bolesť chrbta) vrátane ankylozujúcej spondylitídy a vtedy, ak existujú jasné známky zápalu, ale bez rádiografického dôkazu ochorenia,
- Crohnova choroba (ochorenie spôsobujúce zápal čriev),
- ulcerózna kolitída (ochorenie spôsobujúce zápal a vredy vo výstelke čreva),
- hidradenitis suppurativa (acne inversa), chronické kožné ochorenie spôsobujúce hrčky, abscesy (ložiská hnisu) a jazvy na koži,
- neinfekčná uveitída (zápal vrstvy pod očným bielkom).

Liek Libmyris sa väčšinou používa u dospelých, ak je ich ochorenie závažné, stredne závažné alebo sa zhoršuje, alebo ak pacienti nemôžu používať iné lieky. Viac informácií o používaní lieku Libmyris pri všetkých ochoreniach vrátane informácií, kedy sa liek môže používať u detí, si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Liek Libmyris je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Libmyris je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Libmyris je liek Humira. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Libmyris obsahuje liečivo adalimumab.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ako sa liek Libmyris užíva?

Liek Libmyris je dostupný vo forme injekcie pod kožu v naplnenej injekčnej striekačke alebo v naplnenom pere a podáva sa zvyčajne každé dva týždne. Dávka a frekvencia podávania injekcií závisí od liečeného ochorenia a dávka u detí sa zvyčajne vypočítava na základe hmotnosti dieťaťa. Pretože liek Libmyris je dostupný iba v 40 mg alebo 80 mg dávkach, nie je vhodný pre deti, ktoré potrebujú nižšiu dávku ako 40 mg. Ak to lekár uzná za vhodné, po zaškolení si pacienti môžu liek Libmyris injekčne podávať sami, alebo im ho po zaškolení môžu podávať opatrovatelia.

Výdaj lieku Libmyris je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou ochorení, na ktoré sa liek Libmyris používa. Oční špecialisti, ktorí liečia uveitídu, sa majú poradiť s lekármi, ktorí majú skúsenosti s používaním adalimumabu.

Viac informácií o používaní lieku Libmyris si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Libmyris účinkuje?

Liečivo lieku Libmyris, adalimumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá je vytvorená tak, aby rozpoznala látku v tele nazývanú faktor nádorovej narkózy (TNF) a naviazala sa na ňu. TNF sa podieľa na vzniku zápalu a jeho vysoké hladiny sa zistili u pacientov s ochoreniami, na liečbu ktorých sa liek Libmyris používa. Naviazaním na TNF adalimumab blokuje pôsobenie tejto látky, čím zmierňuje zápal a iné príznaky ochorení.

Aké prínosy lieku Libmyris boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa liek Libmyris porovnával s liekom Humira, sa preukázalo, že liečivo lieku Libmyris je veľmi podobné liečivu lieku Humira, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologickú aktivitu. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Libmyris sa v tele vytvára podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Humira.

Okrem toho sa v štúdiu zahŕňajúcej 412 dospelých pacientov s ložiskovou psoriázou preukázalo, že liek Libmyris je pri kontrole ochorenia rovnako účinný ako liek Humira. Priemerné skóre, ktorými sa meria rozsah a závažnosť ochorenia, sa po 16 týždňoch liečby ktorýmkoľvek liekom zlepšilo o 91 %.

Kedže liek Libmyris je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti a bezpečnosti adalimumabu uskutočnené s liekom Humira sa v prípade lieku Libmyris nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Libmyris?

Bezpečnosť lieku Libmyris sa posúdila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Humira.

Najčastejšie vedľajšie účinky adalimumabu (pozorované u viac ako 1 osoby z 10) sú infekcie (vrátane infekcií v nose, hrdle a prínosových dutinách), reakcie v mieste vpichu injekcie (začervenanie, svrbenie, krvácanie, bolesť alebo opuch), bolesť hlavy a bolesť svalov a kostí. Podobne ako iné lieky z tejto triedy, liek Libmyris môže ovplyvniť schopnosť imunitného systému bojovať s infekciami a rakovinou a u pacientov používajúcich adalimumab sa vyskytli prípady závažných infekcií a rakoviny krvi.

Iné zriedkavé závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000) sú neschopnosť kostnej drene produkovať krvné bunky, nervové poruchy, lupus a ochorenia podobné lupusu (pri ktorých imunitný systém napáda vlastné tkanivá pacienta a spôsobuje zápal a poškodenie orgánov)

a Stevens-Johnsonov syndróm (život ohrozujúca reakcia s príznakmi podobnými chrípke a bolestivou vyrážkou postihujúcou kožu, ústa, oči a genitálie).

Liek Libmyris sa nesmie používať u pacientov s aktívnou tuberkulózou alebo inými závažnými infekciami ani u pacientov so stredne závažným až závažným zlyhávaním srdca (neschopnosťou srdca pumpovať do tela dostatočné množstvo krvi).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Libmyris a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Libmyris povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Libmyris veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Humira a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdií u dospelých s ložiskovou psoriázou ukázalo, že bezpečnosť a účinnosť lieku Libmyris je v tejto skupine rovnaká ako v prípade lieku Humira.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Libmyris sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Humira pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Humira, prínos lieku Libmyris je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Libmyris ?

Pacienti liečení liekom Libmyris musia dostať informačnú kartu s informáciami o bezpečnosti lieku.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Libmyris boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Libmyris sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Libmyris sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Libmyris

Ďalšie informácie o lieku Libmyris sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libmyris.